

V Praze dne 27. srpna 2013

Věc: Oznámení distributora společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. o zajištění mimořádného dovozu perorálního léčivého přípravku ENDOXAN (velikost balení 50 tbl.). Přípravek je dodáván v režimu neregistrovaného přípravku do doby obdržení přípravku z výroby splňujícím povinnosti specifického léčebného režimu.

Společnost **BAXTER CZECH spol. s r.o.**, IČ: 49689011, Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 oznamuje touto cestou, že zajistila cestou mimořádného dovozu léčivý přípravek s obsahem léčivé látky cyclophosphamidum (50 mg v jednotce lékové formy) v perorální formě, tak aby byla zajištěna péče o nemocné pacienty, po ohlášeném ukončení dostupnosti jediného v ČR registrovaného cyklofosfamidu p.o.- CYCLOPHOSPHAMIDE ORION por.tbl.obd.

Léčivý přípravek **ENDOXAN** (velikost balení 50 tbl.) splňuje podmínky § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, má platnou registraci v zemích EU odkud bude dovezen, jeho použití je vědecky odůvodněno a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organizmus.

Dále bychom Vás rádi informovali, že naše společnost intenzivně pracuje na zajištění dovozu uvedeného léčivého přípravku s českou příbalovou informací, který by splňoval podmínky specifického léčebného režimu. Budeme vás o změně neprodleně informovat.

Závěrem bychom Vás chtěli požádat, abyste uváděli ve svých objednávkách správný název léčivého přípravku **ENDOXAN** namísto dříve z naší strany chybně komunikovaného názvu Cyclophosphamide Tablets 50mg. Moc se Vám omlouváme za tuto komplikaci. V příloze naleznete vzor objednávky.

S pozdravem

MUDr. Vladimír Moravec
Market Access Manager
BAXTER CZECH spol.s.r.o.

Vážení zákazníci,

výše uvedeným opatřením nahrazujeme na trhu již nedostupný perorální léčivý přípravek s účinnou látkou cyclophosphamide.

Pro objednání LP **ENDOXAN** (velikost balení 50 tbl.) postupujte následovně:

A) Pro lékaře:

Lékař vystaví objednávku pro pacienta na zajištění „mimořádného dovozu“ (dovoz neregistrovaného LP na odpovědnost lékaře, dle UST-11 SUKL). Lékař zašle žádanku lékárně.

B) Pro lékárnou:

Lékárna zašle objednávku do společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6, Praha 5, 150 00

Tel: +420 225 774 101 - 4

Fax: +420 225 774 251, + 224 213 907

Email: prague_cs@baxter.com

C) Prodejní cena a úhrada LP **ENDOXAN** (velikost balení 50 tbl.) pro konečného spotřebitele je: 550 Kč (bez DPH 15%). LP bude dodáno s ostatním zbožím v pravidelných závozných termínech.

	Prodejní cena do lékárny	Marže lékárny	Konečná cena pro zákazníka bez DPH	Konečná cena pro zákazníka s DPH	Úhrada ZP dle §16
ENDOXAN	520 Kč	30 Kč	550 Kč	632,50 Kč	632,50 Kč

D) **Hrazení léčby:**

Léčivý přípravek **ENDOXAN** (velikost balení 50 tbl.) bude uhrazen pacientovi zdravotní pojišťovnou na základě vystavené žádosti dle §16.

E) **Zásobování** bude zajištěno **do vybraných ústavních lékáren** zdravotnických zařízení.

S pozdravem

Karel Čulík
Customer Operations Mng.
BAXTER CZECH spol.s.r.o.